

(12) МЕЖДУНАРОДНАЯ ЗАЯВКА, ОПУБЛИКОВАННАЯ В СООТВЕТСТВИИ С
ДОГОВОРом О ПАТЕНТНОЙ КООПЕРАЦИИ (РСТ)

(19) ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
Международное бюро



(43) Дата международной публикации:
28 июня 2001 (28.06.2001)

(10) Номер международной публикации:
WO 01/45560 A1

(51) Международная патентная классификация⁷: A61B
5/145

(81) Указанные государства (национально): AU, CA,
CH, CN, CZ, DE, FI, HU, IL, JP, KR, NO, NZ, PL,
RU, SK, UA, US.

(21) Номер международной заявки: PCT/RU99/00507

(22) Дата международной подачи:
21 декабря 1999 (21.12.1999)

(84) Указанные государства (регионально): европей-
ский патент (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,
GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(25) Язык подачи: русский

Опубликована
С отчётом о международном поиске.

(26) Язык публикации: русский

(71) Заявитель и

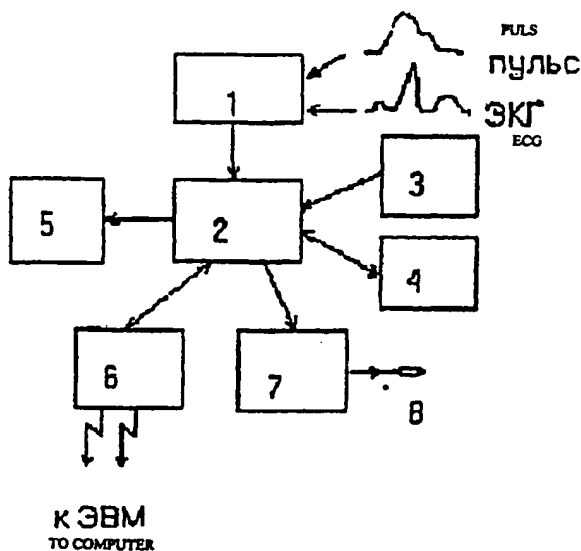
(72) Изобретатель: МУЖИКОВ Валерий Геннадьевич
[RU/RU]; 191123 Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д.
19, кв. 26 (RU) [MUZHNIKOV, Valery Gennadievich,
St.Petersburg (RU)].

В отношении двухбуквенных кодов, кодов языков и дру-
гих сокращений см. «Пояснения к кодам и сокращениям»,
публикуемые в начале каждого очередного выпуска Бюл-
летеня РСТ.

(54) Title: METHOD FOR DETERMINING BLOOD INDEXES AND A DEVICE FOR EMBODYING THEREOF

(54) Название изобретения: СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КРОВИ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО
ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

(57) Abstract: The invention relates to medicine, in particular to a laboratory diagnostics and is aimed at a method for non-invasive determination of various biochemical and formal indexes of human blood, namely glucose. The blood indexes are calculated as a result of a qualitative estimate of the energetic activity of acupuncture channels of a patient with the aid of initially developed mathematical formulas corresponding to the age, sex and diagnosis of the patient's disease. The formulas are used for calculating a dependency of the blood index upon the value of the energetic activity of the definite acupuncture channels. Dependency formulas are developed by means of mathematical treatment of results of a number of studies. The energetic activity of the acupuncture channels can be determined by the influence of modulated infrared radiation on "in-out" points of the channels. For implementing the method, an inventive device is used. The device comprises a body inside which the following is arranged: a unit for registrating the heart rate (1), a control unit (2), a time sensor unit (3), a unit for registrating and information processing (4), a display unit (5) and a unit for communicating with a computer (6).



{Продолжение на след. странице}



(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности, к лабораторной диагностике, и предназначено для неинвазивного определения различных биохимических и форменных показателей крови человека, в частности, глюкозы. Показатели крови рассчитывают по результатам количественной оценки энергетической активности акупунктурных каналов пациента с применением предварительно установленных и соответствующих возрасту, полу, диагнозу заболевания пациента математических формул зависимости показателя крови от величины энергетической активности определенных акупунктурных каналов. Формулы зависимостей устанавливают путем математической обработки результатов ряда обследований. Энергетическая активность акупунктурных каналов может быть определена воздействием промодулированного инфракрасного излучения на точки "входа-выхода" каналов. Для осуществления способа используют устройство, которое содержит корпус, внутри которого размещены блок регистрации сердечного ритма (1), блок управления (2), блок датчика времени (3), блок регистрации и обработки информации (4), блок отображения информации (5), блок связи с компьютером (6).

СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ КРОВИ И УСТРОЙСТВО ДЛЯ ЕГО ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

5

Предлагаемое изобретение относится к медицине, в частности, к лабораторной диагностике, а, конкретно, к неинвазивному количественному определению различных биохимических и форменных показателей крови человека, в частности, глюкозы.

10

Оценка состояния больных с такими заболеваниями как диабет требует частого анализа крови, простого и удобного. Все широко распространённые способы определения различных показателей крови, как правило, основаны на инвазивном анализе порции крови. Обычно используются такие анализы, как биохимический анализ, иммуноанализ, хроматографический или спектрофотометрический. Эти обычные методы имеют несколько недостатков и прежде всего тот, что все они основаны на инвазивном заборе порции крови человека; создают дискомфорт для пациента, а также имеют риск внести инфекцию при заборе порции крови. Кроме того, эти анализы требуют времени. За промежуток времени с момента забора порции крови у пациента до получения результата анализа определяемый показатель может измениться, что приводит к неверным, порою вводящим в заблуждение результатам.

15

20

Предметом предлагаемого изобретения является способ неинвазивного определения различных показателей крови, в первую очередь таких, как глюкоза, а также холестерин, креатинин, мочева кислота, β -липопротеиды, лейкоциты, электролиты крови и т.д.

25

Другим объектом предлагаемого изобретения является прибор, позволяющий неинвазивно определять различные показатели в крови человека.

30

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Неинвазивное определение различных биохимических показателей крови и различного рода приспособления для его осуществления известны (WO 9604840, опубл.22.06.96 г., ДЕ 4342105, опубл. 14.06.95 г., WO 9613201, опубл. 09.05.96 г.)

В заявке ДЕ 4342105, кл. А61В 5/00, опубл. 14.06.95 г., описан способ неинвазивного определения глюкозы в кровеносной системе человека путём высокоточного измерения температуры тела в различных участках, в частности, поверхностной температуры, температуры в близлежащих к этой поверхности слоях ткани и температурного градиента в глубоких слоях ткани. Работа устройства основана на зависимости между концентрацией глюкозы в крови человека и температурой тела, измеряемой в различных частях. Устройство содержит термочувствительную головку и соединённые с ней блоки измерения, обработки и вывода информации.

В заявке WO 9613201, кл. А61В 5/00, опубл. 09.05.96 г. описан неинвазивный способ определения ряда веществ в крови. Способ предусматривает облучение части тела модулированным инфракрасным излучением, определение интенсивности отражённого излучения в диапазоне спектра облучения и использование измеренной интенсивности сигнала для расчёта концентрации исследуемого ингредиента.

В заявке WO 9604840, кл.А61В 5/00, опубл. 22.02.96 г. описан неинвазивный датчик для анализа состава крови. Устройство предназначено для неинвазивного определения вещества, в частности, глюкозы в артериальной крови, циркулирующей в какой-либо части тела пациента. Устройство содержит источник излучения, работающий в ближней инфракрасной области спектра и размещённый над определённым участком тела. ИК-излучение проходит через определённую часть тела и от неё отражается, отражённые сигналы принимаются детектором и после соответствующей обработки обеспечивают получение данных относительно концентрации исследуемого вещества в крови.

В патенте США N 5222495, кл. A01B 5/00, опубл. 29.06.96 г. описан способ определения различных биохимических показателей крови, таких как сахар, альбумин, мочева кислота и т.д. Способ осуществляется in vivo посредством облучения источника крови неинвазивно через
5 кожу человека при различных длинах волн через узкое спектральное окно в области 1300-2300 нм и последующего преобразования светового сигнала в электрический и сравнения электрического сигнала на близких длинах волн.

Описанный способ осуществляется с помощью устройства (Патент
10 США N 5222495, 1993 г.) Устройство для неинвазивного определения показателя крови содержит источник ИК-излучения и детектор для неинвазивного измерения поглощения ИК-излучения на разных длинах волн и преобразования его в электрические сигналы для их последующей обработки.

15

Из основ рефлексотерапии широко известно также, что любая патология организма, органического и функционального характера, связана с пропорциональным изменением уровня энергетического состояния определённых энергетических каналов. Чем более выражена патология,
20 тем более выражено изменение канальной активности (Г.Лувсан. "Очерки методов восточной рефлексотерапии" Новосибирск, "Наука", 1991г.). Например, при заболевании печени определённым образом изменяется активность в первую очередь канала печени и других каналов, наиболее тесно связанных с ней по биоэнергетическим связям.

25

В то же время различные заболевания печени сопровождаются и определёнными изменениями биохимии крови, например, изменяется содержание билирубина, белковых фракций, определённых ферментов, которые печень производит. Таким образом, могут быть выявлены определённые параллели между совокупным уровнем активности определённых каналов и различными показателями крови, содержание которых отражает степень выраженности патологии. При этом концентрация показателей крови определяется в виде определённой формуль-
30

ной зависимости от состояния активности определённых акупунктурных каналов, получаемой, например, методом регрессии. Таким образом, каналы связаны как с функцией основных физиологических макросистем, так и со строением и химическим составом микросистем, тесно с ними связанных, например, биохимией крови и её лейкоцитарной формулой.

В связи с этим представляется перспективным разработать способ неинвазивного определения показателей крови с использованием методов и приемов измерения канальной энергетики организма.

10 Задачей предлагаемого изобретения является разработка неинвазивного способа определения уровня глюкозы, других биохимических и форменных показателей крови на основании оценки активности определённых акупунктурных каналов, в том числе в реальном времени, в режиме постоянного мониторинга.

15 Другой задачей изобретения является разработка схемного решения устройств, с помощью которых можно было бы осуществить предлагаемый способ.

20

25

30

РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Поставленная цель достигается тем, что предложен способ определения показателей крови, который заключается в том, что количественно оценивают энергетическую активность акупунктурных каналов пациента, и показатели крови рассчитывают применяя предварительно установленные для каждого конкретного биохимического показателя и соответствующие возрасту, полу, диагнозу заболевания пациента математические формулы зависимости биохимического показателя от величины активности влияющих на этот показатель акупунктурных каналов, причём упомянутые формулы устанавливают путём математической обработки ряда обследований, каждое из которых заключается в оценке энергетической активности основных акупунктурных каналов с параллельным замером определяемых показателей крови.

Получение математических формул зависимости конкретного биохимического показателя крови от величины энергетической активности влияющих на этот показатель акупунктурных каналов может быть выполнено двумя вариантами. В первом случае проводится обследование группы людей с одинаковым диагнозом, одного пола и возраста. Во втором случае проводится ряд обследований одного пациента в динамике его наблюдения с построением индивидуальной модели зависимостей.

Оценку энергетической активности акупунктурного канала можно проводить, воздействуя на точку «входа-выхода» канала инфракрасным излучением (ИК-излучением) с длиной волны 780-1400 нм, промодулированным в такт с сердечными сокращениями прямоугольными импульсами со скважностью 1,3-3,0 и плотностью мощности излучения 50-400 мВт/см², при этом о величине энергетической активности канала судят по числу импульсов, произведённых от начала воздействия до момента первых болевых ощущений.

Энергетическую активность канала можно также определять с помощью «пульсовой диагностики» по данным ритмокардиограммы, при этом проводят спектральный анализ сердечного ритма, используя для спектрального анализа динамику изменения временных интервалов между определёнными фазами сердечного цикла. Сначала производится анализ изменения интервалов между одноимёнными зубцами электрокардиограммы или вершинами пульсовых волн по данным регистрации пульсового кровонаполнения. Далее проводят математический спектральный анализ ритмокардиограммы и количественно оценивают амплитуды волн в определённых диапазонах спектра, изменения амплитуды которых соотносятся с энергетическими активностями акупунктурных каналов, влияющих на значение определяемого показателя крови.

Энергетическая активность каналов может быть определена и с помощью предварительно установленных формул зависимости энергетической активности конкретного канала от амплитуды спектральных волн ритмокардиограммы, лежащих в определённых участках спектра.

Целесообразно использовать также амплитудные значения спектра ритмокардиограммы, лежащие в определённых пропорционально равных участках спектрограммы, что упрощает методику расчётов.

В качестве интервалов между определёнными фазами сердечного цикла при оценке ритмики сердечных сокращений через датчик пульсовой волны может быть использовано время между вершинами пульсовых волн. При оценке спектрограммы сердечного ритма через ЭКГ-канал могут быть использованы временные интервалы между R-R, P-P или T-T зубцами.

Нами установлено, что канальная система пронизывая весь организм объединяет отдельные физиологические, биохимические, и биоэнергетические системы в единое целое. Поэтому от изменения активности определённых каналов изменяется активность тех подсистем, с которыми она связана. При этом на тот или иной показатель крови влияние оказывает не один канал, а несколько. Поэтому для оп-

ределения конкретного биохимического показателя выявляют как правило нескольких акупунктурных каналов, оказывающих наиболее выраженное достоверное влияние на тот или иной определяемый показатель.

5 Экспериментально установлено, что, например, на величину показателя глюкозы крови, взятой из вены у больных с сахарным диабетом первого типа, в большинстве случаев наиболее выраженное высокодостоверное влияние, связанное с снижением уровня глюкозы оказывает левый канал поджелудочной железы (Rps), печени (Fs), а
10 также правый канал желудка (Ed) и почек (Rd). Наоборот, правые каналы печени (Fd) и поджелудочной железы (Rpd), особенно при своей гипофункции, оказывают влияние, связанное с ростом уровня глюкозы крови.

Так при сопоставлении результатов тестирования акупунктурных
15 каналов со значением биохимического показателя - глюкозы крови установлена достоверная формула (модель) взаимосвязи глюкозы крови и энергетической активности акупунктурных каналов через определённые коэффициенты и знаки влияния взаимосвязей:

$$\text{Глюкоза крови} = 24 - 6,1\text{Rps} + 6,4\text{Fd} - 14 \text{Ed} - 4,0\text{Rd} + 5,2\text{Rpd}$$

20 Коэффициенты и знаки влияния в данной базовой формуле при сахарном диабете первого типа могут быть уточнены в зависимости от диагноза, типа течения заболевания, возраста и пола.

При диабете второго типа наряду с данными каналами важное регуляторное значение имеют каналы желудка (E), тонкого кишечника (IG), тройного обогревателя (TR). Наиболее точные результаты с учётом всех регуляторных нюансов получаются при расчётах по индивидуальным моделям.
25

Для других биохимических показателей были получены следующие достоверные ($t > 2,0$) для определённого контингента больных модели
30 взаимосвязей энергетической активности каналов и показателей:

биохимические показатели;

$$\beta\text{-липопротеиды} = 32 + 0,58V_{Bd} - 0,18V_d - 2C_s - 0,8G_{ls} - 0,4P_s$$

$$\text{креатинин} = 60 + 4,6I_{Gd} - 0,45V_d - 2,2P_d - 1P_s - 0,33R_d$$

$$\text{холестерин} = 4,04 + 1,06T_{Rd} - 0,74G_{ls} - 0,07V_d + 0,38P_d$$

$$5 \quad \text{мочевина} = 3,3 - 4P_s - 2,3P_d + 15G_{ls}$$

$$\text{натрий} = 136 + 13T_{Rd} - 14T_{Rs} + 0,82V_s$$

ферменты крови:

$$\text{АЛТ} = 18 + 1,5G_{ls} - 0,5P_d + 0,71I_{Gs} - 0,3V_{Bs}$$

$$\text{АСТ} = 21 + 2,3G_{ls} - 1,2C_d - 0,27R_d$$

$$10 \quad \text{лейкоцитарная формула крови:}$$

$$\text{лимфоциты} = 22 + 1,7G_{ls} - 0,3V_{Bs} - 0,22R_d$$

$$\text{моноциты} = 2,2 + 0,23G_{ls} + 0,26P_s + 0,02V_s - 0,3I_{Gd}$$

$$\text{нейтрофилы} = 10 + 3,6G_{ls} - 0,76P_d - 0,2R_d$$

$$\text{эозинофилы} = 0,38 + 0,12G_{ls} - 0,04P_d + 0,03T_{Rs}$$

$$15 \quad \text{СОЭ} = 13,6 + 1,55I_{Gs} - 0,98T_{Rs} - 0,2P_d - 0,04R_{Pd} \quad \text{и т.д.,}$$

где: Rps-левый канал поджелудочной железы, Fd-правый канал печени, Ed-правый канал желудка, Rd-правый канал почек, Rpd-правый канал поджелудочной железы, Gls-левый канал толстого кишечника, IGs- левый канал тонкого кишечника, Pd-правый канал лёгкого, Vbs-левый канал желчного пузыря, Ps-левый канал лёгкого, C-канал сердца, Vs-левый канал мочевого пузыря.

Эти модели могут уточняться по каналам, коэффициентам и знакам влияния в зависимости от диагноза, возраста и пола.

Предлагаемый способ оценки показателей крови может быть реализован с помощью устройства, содержащего корпус, внутри которого размещён блок регистрации сердечного ритма, блок управления, блок датчика времени, блок регистрации и обработки информации, блок отображения информации и блок двустороннего модема связи с базовым компьютером. Выход блока регистрации сердечного ритма и блока датчика времени соединены со входами блока управления, выходы которого со-

"

единены с блоком отображения информации и двусторонне с блоком регистрации и обработки информации и блоком модема связи.

Корпус устройство может быть выполнен в виде наручных часов, при этом блок регистрации сердечного ритма содержит датчик пульсовой волны, размещённый на задней поверхности корпуса, контактирующей с кожным покровом запястья.

В случае, когда определение активности акупунктурных каналов осуществляется через их тестирование с помощью промодулированного инфракрасного излучения (ИК-излучения), блок-схема предлагаемого устройства дополнительно содержит последовательно соединённые блок формирования тестирующих импульсов и инфракрасный излучатель, при этом вход блока формирования тестирующих импульсов соединён с выходом блока управления.

Принципиальным отличием заявленного устройства от известного является то, что в нём для определения показателей крови взят принцип оценки активности определённых акупунктурных каналов, которые принимают участие в регуляции конкретных показателей крови. В то время как в устройстве по прототипу (патент США 5222495, опубл 29.06.93г.) использован принцип оценки спектральных характеристик определённых химических веществ.

Оценка энергетической активности акупунктурных каналов может осуществляться как на основе среднестатистических исследований группы людей, так и на основе результатов определения индивидуальных зависимостей в организме. В первом случае проводится обследование группы людей с одинаковым диагнозом, одного пола и возраста. Во втором случае проводится ряд обследований одного пациента в динамике его наблюдения с построением индивидуальной модели зависимостей.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ФИГУР ЧЕРТЕЖЕЙ

На прилагаемых к описанию изобретения рисунках (фиг. 1 и 2) представлены блок-схемы предлагаемого согласно изобретению устройства.

На рисунке (фиг.3) показан фрагмент записи спектрального анализа ритмокардиограммы по данным пульсометрии у пациента по примеру 3 и результаты оценки активности каналов. Слева на спектрограмму наложена таблица амплитудной активности на определённых участках спектра, которая использовалась при подсчёте активности 24 каналов. В нижней части рисунка показаны значения активности акупунктурных каналов, полученные посредством расчётов по данной ритмокардиограмме.

На рисунке (фиг.4) представлен фрагмент записи спектрального анализа ритмокардиограммы сердечных сокращений, в которой ритмика сердечной деятельности оценивалась по R-R зубцам электрокардиограммы. В левой части ритмограммы, в «окне», представлены также результаты оценки амплитудных характеристик определённых участков спектра. Внизу рисунка приведены значения активности каналов, полученные посредством расчётов по данной ритмокардиограмме.

В приведённых в описании таблицах для энергетических каналов использованы общеупотребительные обозначения: Р-канал лёгких, GI-канал толстого кишечника, MC-канал перикарда, TR-канал тройного обогревателя, С-канал сердца, IG- канал тонкого кишечника, RP-канал селезёнки и поджелудочной железы, F-канал печени, Е-канал желудка, VB-канал желчного пузыря, R- канал почек, V-канал мочевого пузыря, VC-переднесерединный канал, VS-заднесерединный канал. При этом Pd-обозначает канал лёгких справа, а Ps-обозначает канал лёгких слева и т.д.

ЛУЧШИЙ ВАРИАНТ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

В предлагаемом способе концентрация некоторых показателей крови и, в частности, глюкозы производится на основе оценки энергетической активности определённых акупунктурных каналов. При этом, при осуществлении способа в первом, так называемом «обучающем» периоде проводится неоднократная количественная оценка уровня активности каналов с одновременной регистрацией интересующих показателей крови. Затем по этим данным строится индивидуальная или групповая модель (формула) взаимосвязи каналов с показателями крови. Во втором периоде, на основании полученных формул взаимосвязей по данным оценки уровня активности конкретных каналов, которые связаны с определяемым показателем крови, рассчитывается сам показатель.

Формулы зависимостей уровня показателей крови от состояния активности определённых каналов могут быть определены по результатам среднестатистических исследований на различных по полу возрасту и диагнозу группах лиц.

Могут быть также построены чисто индивидуальные модели для одного пациента в динамике наблюдения. Последнее существенно повышает точность расчётов, поскольку такая модель учитывает индивидуальные каналные регуляторные особенности каждого организма.

Оценка уровня активности канала может осуществляться с помощью способа определения энергетической активности акупунктурного канала, связанного с так называемым способом «пульсовой диагностики», когда по результатам оценки амплитудной характеристики спектрограммы сердечного ритма на определённых частотах рассчитывается активность определённых каналов.

Возможен также другой способ оценки активности по данным активного тестирования каналов, например методом, известным как тест Акабане с использованием дискретного воздействия на точки входа-выхода из канала ИК-излучения с подсчётом числа тестирующих импульсов до момента появления болевых ощущений.

Для изучения канальных взаимосвязей с показателями крови у пациентов с сахарным диабетом проводился тест Акабана с последующим забором крови на биохимию и лейкоцитарную формулу. Далее, например, методом пошаговой линейной регрессии сопоставлялись данные тестирования и результаты биохимических исследований крови с построением моделей их взаимосвязей.

При этом, например, была получена следующая общая для разных групп сахарного диабета модель канальной регуляции глюкозы крови (см. Таблицу 1).

В данной модели, имеющей 75%-ый коэффициент надёжности предсказаний наибольшее достоверное ($t=4,8$) влияние на рост уровня глюкозы крови имеет правый канал печени, что подтверждает общеизвестный факт о том, что глюкоза синтезируется в печени.

Таблица 1

производные каналы	коэффициент	среднестат. ошибка	t-критерий	уровень значимости
Independent variable	coefficient	std. error	t-value	sig.level
CONSTANT (конст.)	23.881392	5.918608	4.0350	0.0005
RP _s	-6.106297	2.759818	-2.2126	0.0371
F _d	6.432937	1.32788	4.8445	0.0001
E _d	-13.91464	4.019018	-3.4622	0.0021
R _d	-4.004711	1.893141	-2.1154	0.0454
RP _d	5.202921	1.436439	3.6221	0.0014

R-SQ. (ADJ.) = 0.7522, (коэффициент достоверности предсказаний=75%)

Из полученных моделей также следует, что левые и правые каналы одного органа имеют противоположные знаки влияния на один и тот же параметр. Наши исследования показали, что в одном кусочке тканей вещества печени или поджелудочной железы присутствуют клетки как с левой, так и с правой торсионной полевой компонентой, активность которых зависит от энергетической активности левой или правой ветви одноимённого канала. Нами установлено, что левые и правые каналы печени и поджелудочной железы имеют противоположные знаки влияния на уровень глюкозы и инсулина в крови. Глюкоза крови является правосторонним оптическим

изомером и рост её концентрации в крови связан с клетками печени с правосторонней торсионной компонентой. Так, при гипофункции правой ветви канала печени имеет место достоверный рост уровня глюкозы в крови, пропорциональный уровню гипофункции. Левая ветвь канала печени связана с клетками, имеющими левостороннюю поляризационную торсионную компоненту, гипофункция которых приводит к достоверному снижению уровня глюкозы в крови. Аналогичное канальное регуляторное влияние на функцию клеток имеет место и по каналу поджелудочной железы, где клетки только с левосторонней торсионной компонентой при гипофункции левой ветви канала поджелудочной железы, по-видимому, способствуют активному синтезу инсулина и тем самым достоверно снижается уровень глюкозы в крови. Клетки с правосторонней компонентой особенно при гипофункции правого канала наоборот снижают уровень свободного инсулина и способствуют росту уровня глюкозы в крови. Таким образом, например на уровне канальной регуляции концентрации глюкозы в крови в норме имеет место динамическое равновесие на уровне левых и правых ветвей данных каналов, а в случае их энергетического дисбаланса на уровне левой или правой ветви, возникает регуляторный сбой, причём уровень глюкозы в крови будет пропорционален степени энергетической асимметрии определённого канала.

В большинстве моделей достоверно снижают уровень глюкозы в крови также правые ветви каналов желудка и почек, что скорее всего связано с поступлением пищи в организм и потерей глюкозы через изменённую почечную мембрану. Таким образом, общая формула регуляции на канальном уровне подтверждает общепризнанные знания о патогенезе диабета, а основные её компоненты проявляются и в других моделях зависимостей по более узким диагностическим группам.

Аналогичный регуляторный канальный механизм имеет место и при регуляции других компонентов крови.

Предлагаемый способ количественной оценки показателей крови осуществляется следующим образом:

Первоначально проводится оценка уровней энергетического состояния каналов. В качестве основы для определения уровней энергетического состояния каналов могут быть использованы данные, получаемые при «пульсовой диагностике» через датчики пульсовой волны или ЭКГ по результатам спектрального анализа динамики изменений интервалов между определёнными фазами сердечного цикла (см. Заявка РФ № 98106432, опубл. «Изобретения». № 1, 2000 г.). В качестве спектрального анализа можно использовать например метод быстрого Фурье-преобразования, вейвлет (wavelet) преобразование или метод MUSIC.

При определении уровня энергетического состояния акупунктурных каналов по данным ритмокардиограммы, для спектрального анализа используют динамику изменений временных интервалов между определёнными фазами сердечного цикла. Количественно оценивают амплитуды волн в тех диапазонах спектра, амплитуды волн которых соотносятся (связаны) с активностями определённых каналов и с помощью формул зависимостей уровней энергетического состояния каналов от амплитуды волн в определённых участках спектра, полученных в первую фазу исследований, во вторую фазу - определяют показатели уровней энергетического состояния интересующих акупунктурных каналов. (Более подробно см. Заявка РФ 98106432/14, опубл. «Изобретения», №1, 2000 г.)

Количественная оценка энергетической активности акупунктурных каналов может быть проведена по тесту Акабане, Фолля, Накотани и т.д. («Нетрадиционные методы диагностики и терапии», Киев, «Здоровье», 1994г.).

В предлагаемом способе для первоначальной индивидуальной оценки количественной активности каналов используется тест Акабане, который является одним из наиболее достоверных методов оценки уровня энергетического состояния каналов (Портнов Ф.Г., «Электропунктурная рефлексотерапия», Рига, «Зинатре» 1988г., стр.103.; Патент России N 2077307, кл. А61Н 39/00, 1992г.).

Суть классического теста Акабана заключается в том, что воздействуя постоянным по мощности источником тепла, считая при этом время в секундах, на определённые БАТ каналов, или поднося к ним источник тепла периодически, например в такт с пульсом, определяют количество воздействий /пассов/ до появления болевых ощущений. Если
5 уровень энергетического состояния канала низок, т.е. он находится в гипофункции, то число тепловых воздействий до появления болевых ощущений резко возрастает по сравнению с обычным состоянием, и наоборот, если канал находится на высоком энергетическом уровне, в
10 гиперфункции, то число таких воздействий до появления болевых ощущений резко падает, поскольку порог болевой чувствительности повышается пропорционально уровню энергетического состояния канала, особенно в специфических БАТ. /Портнов Ф.Г., "Электропунктурная рефлексотерапия", "Зинатре", Рига, 1988г., стр.103/.

15 В предлагаемом способе при проведении теста Акабана использовано воздействие на БАТ ИК-излучением. Для оценки уровня энергетического состояния канала может быть использован модифицированный аппарат «Партнёр-01.01» (изготовитель «Радар», г. Чебоксары, Россия), а также аппарат "EMI" m-11, фирмы "ENERGOSKOPIE", Германия.

20 В качестве генераторов тестирующих импульсов может использоваться также низкочастотный генератор ГЗ-111. С него тестирующие импульсы, синхронизированные с пульсовой волной подавались на ИК-светодиод ЗАЛ-107Б.

Параллельно тесту Акабана в первой фазе исследований проводится забор крови, например, из вены и классическими, принятыми в биохимии способами. определяется уровень глюкозы в крови и другие биохимические показатели. При этом набор статистики в "обучающие группы" может осуществляться с учётом диагноза, пола и возраста.

30 Могут быть построены чисто индивидуальные модели для одного пациента в динамике наблюдения, что существенно повышает точность расчётов, поскольку такая модель учитывает индивидуальные каналные регуляторные особенности каждого организма.

В ходе математической обработки, например, методом пошаговой регрессии с построением модели получают формулу зависимостей, позволяющую во второй фазе исследований по активности определённых каналов определить расчётным путём уровень глюкозы в крови и другие показатели.

5 Для реализации способа может быть использовано два вида устройств. В одном из них, портативном переносном устройстве, реализуется тест Акабана. В ходе теста с воздействием на концевые точки ИК-излучением по результатам оценки активности определённых каналов с помощью общих или индивидуальных формул взаимосвязей рассчиты-
10 тывается концентрация в крови интересующего показателя.

В другом варианте, когда оценка активности каналов происходит с помощью «пульсовой диагностики», без активного воздействия на канал, устройство может быть выполнено в виде блока в наручных часах, в которых на задней крышке расположен датчик пульсовой волны. С его помощью от-
15 слеживается информация о ритмике сердечных сокращений, которая затем анализируется по спектру и по формулам взаимосвязи рассчитываются нужные показатели крови. Данные при этом выводятся на экране устройства в режиме постоянного мониторинга.

На рисунке (Фиг.1) изображена принципиальная блок-схема устройства, с помощью которого может быть осуществлен предлагаемый способ. Устройство содержит блок регистрации сердечного ритма (1), блок управления (2), блок датчика времени (3), блок регистрации и обработки информации (4), блок отображения информации (5), блок двустороннего модема связи с базовым компьютером (6). В случае, когда
25 оценка активности акупунктурных каналов осуществляется воздействием импульсов ИК-излучения блок-схема устройства дополнительно содержит блок формирования тестирующих импульсов (7) и ИК-излучатель (8) (см. фиг.2).

Для синхронизации с сердечным ритмом в ходе активного тестирования
30 вания используется блок его регистрации, который может быть выполнен на основе датчика пульсового кровонаполнения в виде пары ИК-излучатель-фотоприёмник или в виде ЭКГ канала с синхронизацией

тестирующих импульсов например по R-зубцу ЭКГ. Блок регистрации
сердечного ритма при этом соединён через блок управления со входом
блока формирователя тестирующих импульсов, выход которого соеди-
нён с ИК-излучателем, а выходы блока управления соединены с дис-
5 плеем, блоком связи с компьютером и двусторонне - с блоком регистра-
ции и обработки информации.

Блок управления снабжён клавиатурой для ввода команд и инфор-
мации. Блок регистрации и обработки информации выполнен на основе
микропроцессорного устройства (например на процессоре AT103 Mega)
10 с энергонезависимой памятью или на основе специализированного ма-
тематического процессора. В качестве излучателя применён ИК-диод
типа ЗАЛ-107Б. Блок связи с компьютером выполнен на основе инфра-
красного двунаправленного интерфейса, что позволяет передавать ин-
формацию в обоих направлениях.

15 Принцип работы устройства описан для случая, когда оценка актив-
ности каналов осуществляется воздействием ИК-излучения.

В первом "обучающем периоде" проводится оценка уровня актив-
ности акупунктурных каналов через тест Акабане, для чего тестирующие
импульсы ИК-излучения в такт с пульсовой волной за счёт их синхрони-
20 зации с помощью ИК-излучателя (8) подаются на точки входа-выхода
из канала. Для оценки уровня энергетического состояния канала тепло-
вое воздействие на БАТ осуществляется электромагнитным излучени-
ем инфракрасного диапазона (ИК-излучением) с длиной волны 780-
1400нм, промодулированным по амплитуде прямоугольными импульса-
25 ми синхронно с сердечными сокращениями со скважностью 1,3-3,0 и
плотностью мощности 50-400 мВт/см². Тестирующие импульсы пода-
ются на БАТ синхронно с пульсовой волной (при использовании датчика
пульса) или R-зубцом, при синхронизации через ЭКГ-канал. При этом
подсчитывается число тестирующих импульсов по каждой точке до мо-
30 мента возникновения первых болевых ощущений. Если канал находится
в низкой энергетической функции, то число тестирующих импульсов бу-
дет большим и пропорциональным уровню гипofункции канала. Если

канал находится в высокой энергетической функции, то число тестирующих импульсов будет падать пропорционально степени гиперфункции, поскольку порог температурной болевой чувствительности в этих специфических точках связан с активностью канала.

5 Все каналы тестируются в определённой последовательности. Результаты тестирования заносятся в блок регистрации и обработки информации. Сюда же заносятся результаты оценки уровня глюкозы в крови или других биохимических показателей, полученных с помощью классических лабораторных исследований. После набора необходимого количества параллельных замеров (при оценке по 24 каналам необходимо не менее 25 замеров), различными методами математического анализа, например, методом линейной пошаговой регрессии в блоке регистрации и обработки информации (4) строится модель зависимости уровня глюкозы в крови от состояния определённых каналов, ко-
10 торая выводится на экран блока отображения информации (5).

После построения индивидуальной модели зависимостей во втором периоде "оценки показателей" возможен непосредственный расчёт биохимических показателей. При включении прибора в режим оценки показателей на экране блока отображения информации (5) выводятся по-
20 казатели лишь тех каналов, которые достоверно влияют на уровень определённого биохимического показателя, на который была построена модель. После замеров уровней энергетической активности данных каналов на экране блока отображения информации (5) выводится значение определяемого по модели биохимического показателя, например,
25 глюкозы крови.

Для нивелирования различных внешних факторов при оценке биохимического показателя в модели эти факторы могут учитываться. Так, на уровень глюкозы в крови по нашим данным может оказывать влияние доза вводимого инсулина, время после введения инсулина, температура на улице, время суток и т.д. Все эти данные, повышающие точность метода, могут также учитываться в модели наряду с показателями активности каналов, для чего они могут вводиться в память прибора

30

через клавиатуру блока управления. Кроме того, в приборе предусмотрен блок двусторонней связи с компьютером, выполненный например в виде ИК-модема. В этом случае с помощью специальных программ поддержки полученные данные можно подвергать более тщательному математическому анализу на базовом компьютере (факторный и дискриминантный анализ, нелинейная регрессия и т.д.).

Во втором периоде возможно также дополнительное "самообучение системы" за счёт тестирования по всем каналам с одновременной оценкой биохимических показателей обычными лабораторными методами. В этом случае первоначальную модель как бы постоянно подстраивается с учётом изменений в течение болезни и других факторов (например, влиянию времени года). С помощью такой сверки и накопления информации точность модели постоянно может улучшаться.

Возможна работа устройства минуя первую фазу. В этом случае модели строятся по данным среднестатистического анализа с учётом пола, возраста, диагноза и других особенностей. В этом случае такая библиотека моделей может находиться в памяти устройства или в базовом компьютере, из которого они могут перегружаться в прибор через двусторонний модем связи с компьютером (6). Кроме того используя среднестатистические модели можно заметно сократить "период обучения". Так, например, для оценки глюкозы крови наибольшее значение имеют каналы печени, поджелудочной железы, почек и желудка. В этом случае можно сократить число тестируемых каналов до 4-6 и таким образом закончить период "индивидуального обучения" после 6-7 тестов.

Нижеследующие конкретные практические примеры по оценке биохимических показателей поясняют предлагаемое изобретение:

Пример 1.

Пациент Ю...с, 49 лет, страдает сахарным диабетом 1 типа. Коррекция глюкозы осуществляется инсулином. Утром, натощак до введения инсулина проведён тест Акабана с подсчётом числа тестирующих импульсов по каж-

дому каналу. Исследования проводились на аппарате 'EMI' m-11, фирмы "ENERGOSKOPIE" (Германия).

Результаты теста Акабана представлены в Таблице 2.

Одновременно проведён забор крови из вены на биохимию. При этом
 5 показатель глюкозы крови составил 8.2 ммоль/л, бетта-липопротеидов-34
 ед., креатинина-64мкмоль/л, а уровень холестерина-5,1 ммоль/л

Таблица 2

	P	GI	MC	TR	C	IG	RP	F	E	VB	R	V
Пр.	7	5	5	5	6	5	9	5	7	9	8	13
Л.	6	5	5	5	5	5	10	7	5	8	11	12

Поскольку у разных людей общий порог болевой температурной
 10 чувствительности может существенно отличаться, то для нивелирова-
 ния этих факторов среднестатистические формулы по определённому
 контингенту вычислялись по смасштабированным показателям. Для
 этого находится сумма значений показателей 24 каналов каждого за-
 действованного в модели канала (в данном случае она равна 168), и на-
 15 ходится среднеарифметическое значение (оно равно 7,0). Затем каж-
 дый из показателей по каналам делится на среднеарифметическое зна-
 чение. Полученный результат вводят в формулу. Для женщин с сахар-
 ным диабетом 1 типа аналогичной возрастной группировки среднеста-
 тистическая формула зависимости уровня глюкозы в крови от состояния
 20 каналов имеет вид, представленный в Таблице 3.

Таблица 3

производные каналы	коэффициент	средн. ст. ошибка	t-критерий	уровень значимости
Independent variable	coefficient	std. error	t-value	sig.level
CONSTANT	23.881392	5.918608	4.0350	0.0005
RP _s	-6.106297	2.759818	-2.2126	0.0371
F _d	6.432937	1.32788	4.8445	0.0001
10 Ed	-13.91464	4.019018	-3.4622	0.0021
R _d	-4.004711	1.893141	-2.1154	0.0454
RP _d	5.202921	1.436439	3.6221	0.0014
R-SQ. (ADJ.) = 0.7522 SE= 8.393783 MAE= 5.667226 DurbWat= 1.814				

Подставляя смасштабированные значения каждого задействованного в модели канала, получаем:

$$\text{Глюкоза} = 23,8 - 6,1 \times 1,42 + 6,4 \times 0,71 - 13,9 \times 1 - 4 \times 1,14 + 5,2 \times 1,28 = 7,9 \text{ мМоль/л},$$

что соответствует значениям биохимического контроля.

Одновременно по среднестатистическим формулам рассчитывался уровень бета-липопротеидов, холестерина и креатинина:

$$\begin{aligned} \beta\text{-липопротеиды} &= 32 + 0,58V_{Bd} - 0,18V_{Dd} - 2C_s - 0,8G_{is} - 0,4P_s \\ \text{холестерин} &= 4,04 + 1,06TR_{Dd} - 0,74G_{is} - 0,07V_{Dd} + 0,38P_{Dd} \\ \text{креатинин} &= 60 + 4,6lg_{Dd} - 0,45V_{Dd} - 2,2P_{Dd} - 1P_s - 0,33R_{Dd} \end{aligned}$$

подставляя смасштабированные значения показателей в формулу получаем соответственно:

$$\begin{aligned} \beta\text{-липопротеиды} &= 32 + 0,74 - 0,33 - 1,42 - 0,56 - 0,34 = 30 \text{ ед.} \\ \text{холестерин} &= 4,04 + 0,75 - 0,52 - 0,13 + 0,38 = 5,25 \text{ мМоль/л} \\ \text{креатинин} &= 60 + 3,2 - 0,83 - 2,2 - 0,85 - 0,38 = 59 \text{ мкМоль/л} \end{aligned}$$

Таким образом, указанным способом получены результаты, близкие к результатам, полученных с помощью стандартных методик.

Пример 2.

Если в предыдущем примере расчёта строились на усреднённых моделях по среднестатистическим группам испытуемых в зависимости от возраста, пола, типа диабета и т.д., то в данном случае использована индивидуальная модель. Для этого пациенту делается не менее 25 тестов с одновременным определением глюкозы крови индивидуальным глюкометром.

В Таблице 4. показана модель такой индивидуальной канальной регуляции глюкозы крови, полученной методом пошаговой линейной регрессии с помощью пакета прикладных программ "STATGRAPHICS" у пациентки Са.....вой С.К., 52 лет (И.Б. N2293-с), страдающей сахарным диабетом 1 типа более 28 лет

Таблица 4

	Каналы	коэффициент	ср. стат. ошибка	t-критерий	уровень значений
5	CONSTANT	30.437325	3.974909	9.7455	0.0002
	RP _s	-7.27543	1.698505	-4.2834	0.0004
	F _d	10.918353	0.711864	6.3377	0.000
	F _s	-14.867348	3.006534	-4.9450	0.0001
	E _d	-5.541321	2.3918	-2.3168	0.0318
10	R _d	-6.976714	1.219125	-5.7227	0.0002

R-SQ. (ADJ.) = 0.8275 SE= 4.848804 MAE= 3.733570 DurWat= 1.408
 25 observations fitted, forecast(s) computed for 1 missing val. of dep. var.

- 15 Модель имеет 83% коэффициент достоверности предсказаний.

При этом формула регуляции глюкозы крови имеет вид:

глюкоза крови = 30,4 - 7,2RP_s + 11F_d - 14,8F_s - 5,5E_d - 7R_d

Ниже приводится один из примеров расчёта по формуле. 28.01.99г.

пациентке был сделан тест Акабана, представленный в Таблице 5.

20

Таблица 5.

сторона	P	GI	MC	TR	C	IG	RP	F	E	VB	R	V
правая	18	14	4	4	6	6	11	13	14	20	17	74
левая	3	5	9	2	4	9	13	13	8	16	34	33

Вводя смасштабированные значения активности каналов в данную формулу, получаем:

глюкоза крови = 30,4 - 6,4 + 9,8 - 13,2 - 5,28 - 8,12 = 7,2 ммоль/л.

- 25 Контрольный замер глюкозы крови показал значение 7,4 ммоль/л.

В целом, индивидуальные модели оценки уровня глюкозы крови и других биохимических показателей по результатам тестирования каналов дают наиболее точные значения, т.к. позволяют учесть индивидуальные особенности организма на канальном уровне.

30

Пример 3

Пациент Л...в, 41 год. Страдает сахарным диабетом первого типа. Оценка активности каналов и последующая оценка уровня глюкозы в крови проводилась с помощью системы пульсовой диагностики по частотным

спектрограммам сердечного ритма. При этом информация о ритмике сердца поступала с датчика пульсовой волны, расположенном на запястьи. Динамическая оценка спектра ритмокардиограммы проводилась посредством быстрого Фурье-преобразования. Ранее, путём сопоставления амплитудных характеристик спектра с результатами оценки активности каналов с помощью теста Акабана были выявлены определённые частотные составляющие спектра, амплитудная активность которых связана с активностью определённых каналов, и построены модели этих взаимосвязей. Таким образом, зная формулы таких взаимосвязей по амплитудной активности в определённых участках спектра можно рассчитать и уровень активности каналов. На рисунке (фиг.3) показан фрагмент записи спектрального анализа ритмокардиограммы по данным пульсо-метрии у данного пациента и результаты оценки активности каналов, осуществлённые данным способом. На том же рисунке показана таблица амплитудной активности спектрограммы на определённых участках спектра, которая затем использовалась для подсчёта активности 24 каналов. В нижней части рисунка показаны значения активности каналов полученные посредством расчётов по данной спектрограмме, который имеет вид, представленный в таблице 6:

20

Таблица 6

сторона	P	GI	MC	TR	C	IG	RP	F	E	VB	R	V
правая	14	10	7	6	8	5	7	9	9	10	10	10
левая	9	11	6	8	13	10	8	8	6	10	10	19

При сопоставлении результатов замеров глюкозы крови с данными теста Акабана была выявлена индивидуальная модель взаимосвязей уровня глюкозы с показателями активности каналов, которая имела вид:

$$\text{Глюкоза крови} = 3,8 + 1,16F_d - 1,46F_s + 0,31V_s - 0,28C_d$$

Для расчёта по индивидуальной модели использовались несмасштабированные значения показателей активности каналов. Подставляя их в формулу получаем:

Глюкоза крови = $3,8 + 10,4 - 11,7 + 5,9 - 3,24 = 6,2$ мМоль/л.

Контрольный замер уровня глюкозы по анализу крови из пальца показал 5,7 мМоль/л.

В один из дней сделана другая запись спектра ритмокардиограммы, в которой ритмика сердечной деятельности оценивалась по R-R зубцам электрокардиограммы. Фрагмент записи спектрограммы сердечных сокращений при этом с оценкой амплитудных характеристик спектра и расчётом активности каналов представлен на рисунке (фиг. 4) Активность каналов в количественном выражении при этом имела вид, представленный в таблице 7:

Таблица 7

сторона	P	GI	MC	TR	C	IG	RP	F	E	VB	R	V
правая	15	19	10	11	12	10	9	13	13	9	14	12
левая	17	22	11	12	8	12	5	6	9	12	18	20

Оценка уровня глюкозы проводилась по прежней модели. При этом получены следующие значения:

глюкоза крови = $3,8 + 15 - 8,7 + 6,2 - 3,3 = 13$ мМоль/л.

Контрольный анализ по крови показал близкое значение, равное 14,1 мМоль/л.

Пример 4.

Пациент Г...в, 66 лет. ИБ N 1785-с. Страдает сахарным диабетом 2 типа.

Наряду с оценкой на уровне левых и правых ветвей основных каналов хорошие результаты имели место при расчёте по индивидуальной модели с учётом суммарных значений левых и правых ветвей каналов, а так же с учётом значений передне-срединного канала (VC):

глюкоза крови = $11 - 4,1VC + 13,8F - 9,2E$

Результаты канального тестирования представлены в Таблице 8.

Таблица 8.

сторона	P	GI	MC	TR	C	IG	RP	F	E	VB	R	V
правая	9	12	8	8	9	9	32	12	7	18	9	24
левая	7	9	6	7	10	8	19	9	6	13	10	20

Значение переднесерединного канала $VC=7$, заднесерединного канала $VS=6$. Находим сумму 26 каналов=294. Далее определяем среднеарифметическое значение по 14 каналам=21. Подставляем смасштабированные значения в формулу:

5 глюкоза крови = $11 - 1,3 + 13,8 - 5,7 = 17,8$ мМоль/л.

По результатам биохимического исследования уровень глюкозы составил 17,0 мМоль/л.

Расчёт ионизированного натрия осуществлялся по формуле:

$$Na = 136 + 13TRd - 14TRs + 0,82Vs$$

10 Вводим смасштабированные значения активности каналов в данную формулу и получаем: $Na = 136 + 8,84 - 8,4 + 1,7 = 138$ мМоль/л

По результатам биохимического анализа уровень натрия составил 141 мМоль/л.

15 Данный способ оценки позволяет проводить суточный мониторинг и других биохимических показателей крови в реальном времени.

Пример 5

Пациент И.....ко, 49 лет страдает сахарным диабетом 2 типа. Лечение-диетотерапия. Для оценки уровня глюкозы использовалась индивидуальная модель:

$$\text{Глюкоза} = 12 + 0,26Es + 0,37Igd + 0,09Rs - 0,53Fs - 0,54Igs - 0,04Vd$$

Расчёт производился по несмасштабированным показателям. При этом имели место следующие показатели теста Акабана, представленные в таблице 9:

Таблица 9:

сторона	P	GI	MC	TR	C	IG	RP	F	E	VB	R	V
правая	7	4	3	3	3	3	8	4	5	9	4	11
левая	4	3	4	4	3	3	4	5	5	8	5	22

Вводим значения теста в модель и получаем:

$$\text{Глюкоза} = 12 + 1,3 + 1,11 + 0,45 - 2,65 - 1,62 - 0,44 = 10,1 \text{ мМоль/л}$$

Контрольный замер показал значение сахара = 10,6 мМоль/л.

Одновременно по результатам тестирования были рассчитаны некоторые показатели крови по следующим формулам, полученным по группе больных с аналогичным диагнозом:

$$\text{Лейкоциты} = 2,93 + 0,63Cd + 0,04RPd - 0,26MCd - 0,13Gis + 0,02Vd$$

5 $\text{Эритроциты} = 4,1 + 0,02Vd + 0,34Cd - 0,14MCd - 0,07Gid + 0,02RPd$

$$\text{СОЭ} = 13,6 + 1,55Igs - 0,98TRs - 0,2Pd - 0,04RPd$$

Для расчёта использовались немасштабированные показатели. В результате расчётов были получены следующие значения:

$$\text{Лейкоциты} = 2,93 + 1,9 + 0,32 - 0,78 - 0,39 + 0,22 = 4,2 \text{ тыс.}$$

10 $\text{Эритроциты} = 4,1 + 0,22 + 1,02 - 0,42 - 0,28 + 0,16 = 4,8 \text{ тыс.}$

$$\text{СОЭ} = 13,6 + 4,65 - 3,9 - 1,4 - 0,32 = 12 \text{ мм/час}$$

Результаты контрольного замера по анализу крови показали следующие параметры формулы крови: лейкоциты - 4,4 тыс., эритроциты - 4,5 тыс., скорость оседания эритроцитов - 10 мм/час.

15 В указанных примерах использовались модели, полученные методом пошаговой линейной регрессии. Между тем, большинство исследуемых взаимосвязей, особенно на границах диапазона носят нелинейный характер. Поэтому, используя метод нелинейного анализа можно существенно повысить точность вычислений.

20 Для повышения точности оценки уровня энергетического состояния каналов применена синхронизация тестирующих воздействий импульсным ИК-излучением на БАТ с сердечным ритмом. В этом случае по результатам проведённых нами исследований тестирующие импульсы попадают в различные фазы циклического изменения активности аку-
25 пунктурных каналов. Вследствие этого в ходе тестирования мы получаем показатель средневзвешанной активности канала, который хорошо повторяется в динамике наблюдения.

ПРОМЫШЛЕННАЯ ПРИМЕНИМОСТЬ

Предлагаемый неинвазивный способ и устройство для его осуществления позволяют на основе оценки энергетической активности определённых акупунктурных каналов оценивать концентрацию некоторых показателей крови и в частности глюкозы.

Предлагаемый способ прошёл апробацию в лечебной практике, в частности в одной из больниц г. Санкт-Петербурга, Россия. Так за период 1998-1999 гг. он использовался при определении показателей крови более чем 250 пациентов.

Предлагаемый способ прост в осуществлении и даёт возможность получать надёжные и достоверные результаты. Устройство для осуществления неинвазивного способа определения показателей крови удобно в работе и может быть использовано в повседневной практике специалистов.

20

25

30

ФОРМУЛА ИЗОБЕТЕНИЯ

1. Способ определения показателя крови заключающийся в том, что ко-
5 личество оценивают энергетическую активность акупунктурных каналов
пациента и по предварительно установленным для этого показателя и со-
ответствующим возрасту полу, диагнозу заболевания пациента формулам
зависимости показателя от величины энергетической активности опреде-
лённых акупунктурных каналов определяют показатель крови, причём
10 формулы зависимостей устанавливают путём математической обработки
результатов ряда обследований, каждое из которых заключается в оценке
энергетической активности основных акупунктурных каналов человека с
параллельным замером показателей крови.
- 15 2. Способ по п.1, отличающийся тем, что для получения математиче-
ских формул показателя от энергетической активности определённых
энергетических каналов зависимости проводят обследование группы
людей с одинаковым диагнозом, одного пола и возраста.
- 20 3. Способ по п.1, отличающийся тем, для получения математических
формул зависимости показателя от энергетической активности опреде-
лённых акупунктурных каналов проводят ряд обследований пациента в ди-
намике его наблюдения.
- 25 4. Способ по п. 2 или 3, отличающийся тем, что для оценки энергетиче-
ской активности акупунктурного канала на точку входа-выхода канала
воздействуют инфракрасным излучением с длинами волн в диапазоне
780-1400 нм, промодулированным в такт с сердечными сокращениями
прямоугольными импульсами со скважностью 1,3-3,0 и плотностью
30 мощности 50-400 мВт/см², а о величине энергетической активности ка-
нала судят по числу импульсов, произведённых от начала воздействия
до момента первых болевых ощущений.

5. Способ по п. 2 или 3, отличающийся тем, что энергетическую активность акупунктурного канала определяют по данным ритмокардиограммы, при этом проводят спектральный анализ сердечного ритма, используя для спектрального анализа динамику изменения временных интервалов между определёнными фазами сердечного цикла, количественно оценивают амплитуды волн в тех диапазонах спектра, амплитуды волн которых соотносятся с активностями акупунктурных каналов, влияющих на значение определяемого показателя, и определяют показатели энергетической активности акупунктурных каналов с помощью предварительно выведенных формул зависимостей активности акупунктурных каналов от амплитуд определённых спектральных волн.

6. Способ по п.5, отличающийся тем, что при расчёте показателей крови используют амплитудные значения спектра, лежащие в определённых пропорционально равных участках спектрограммы.

7. Способ по п. 6, отличающийся тем, что при спектральном анализе сердечного ритма в качестве интервалов между определёнными фазами сердечного ритма используют R-R и/или P-P и/или T-T интервалы при записи электрокардиограммы.

8. Способ по п.6, отличающийся тем, что в качестве интервалов между определёнными фазами сердечного ритма при спектральном анализе используют время между вершинами пульсовых волн.

25

9. Устройство для анализа показателей крови, содержащее корпус, внутри которого размещены блок регистрации сердечного ритма, блок управления, блок датчика времени, блок регистрации и обработки информации, блок отображения информации и блок двустороннего модема связи с базовым компьютером, при этом выход блока регистрации сердечного ритма и блока датчика времени соединены со входами блока управления,

30

выходы которого соединены с блоком отображения информации и двусторонне с блоком регистрации и обработки информации и модемом связи.

10. Устройство по п. 9, отличающееся тем, что корпус выполнен в виде наручных часов и блок регистрации сердечного ритма содержит датчик пульсовой волны, размещённый на задней поверхности корпуса, контактирующей с кожным покровом запястья.

11. Устройство по п.9, отличающееся тем, что оно дополнительно содержит последовательно соединённые блок формирования тестирующих импульсов и инфракрасный излучатель, при этом вход блока формирования тестирующих импульсов соединён с выходом блока управления.

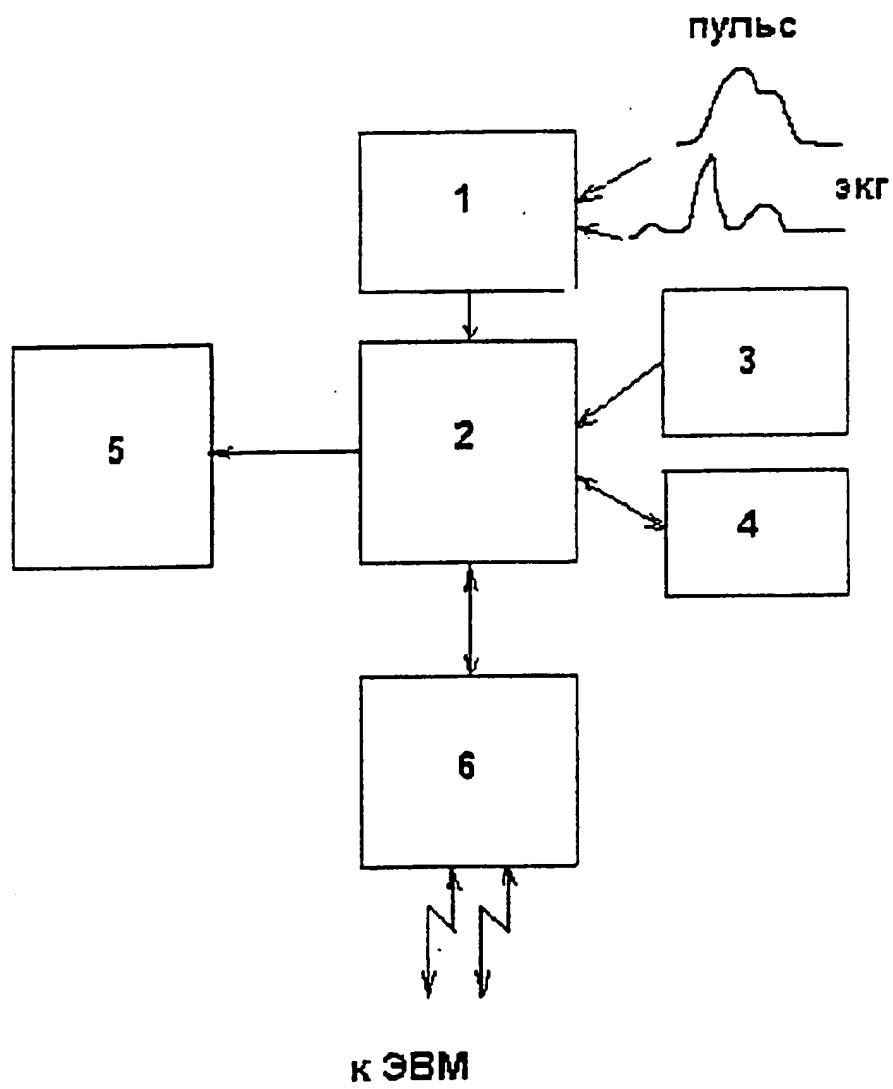
15

20

25

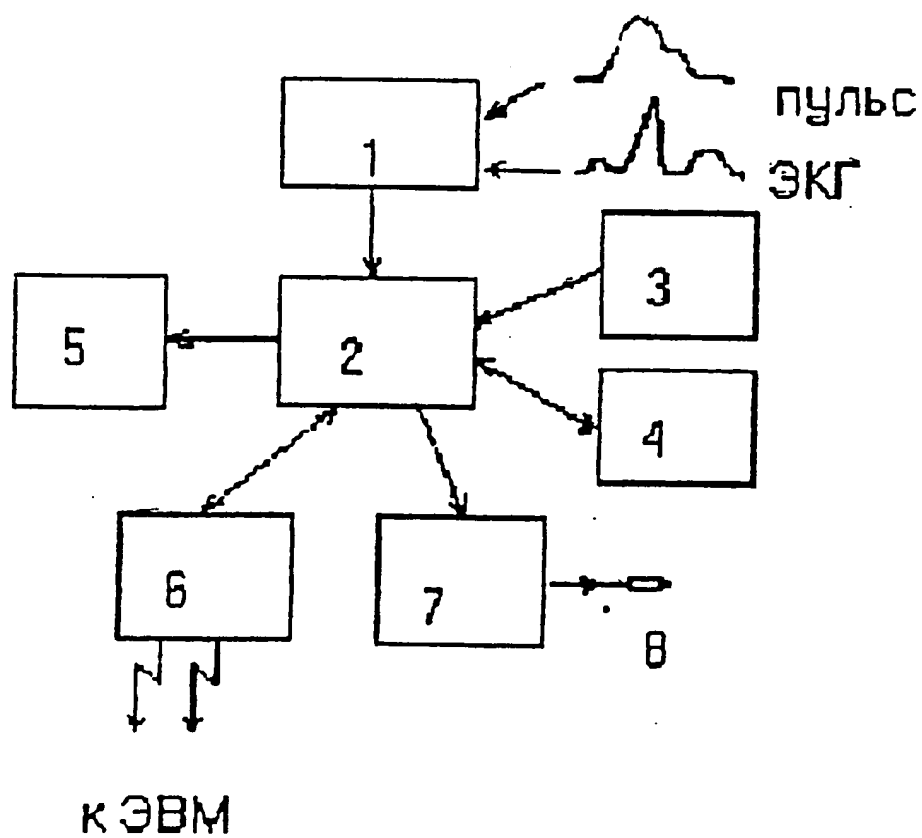
30

1/4

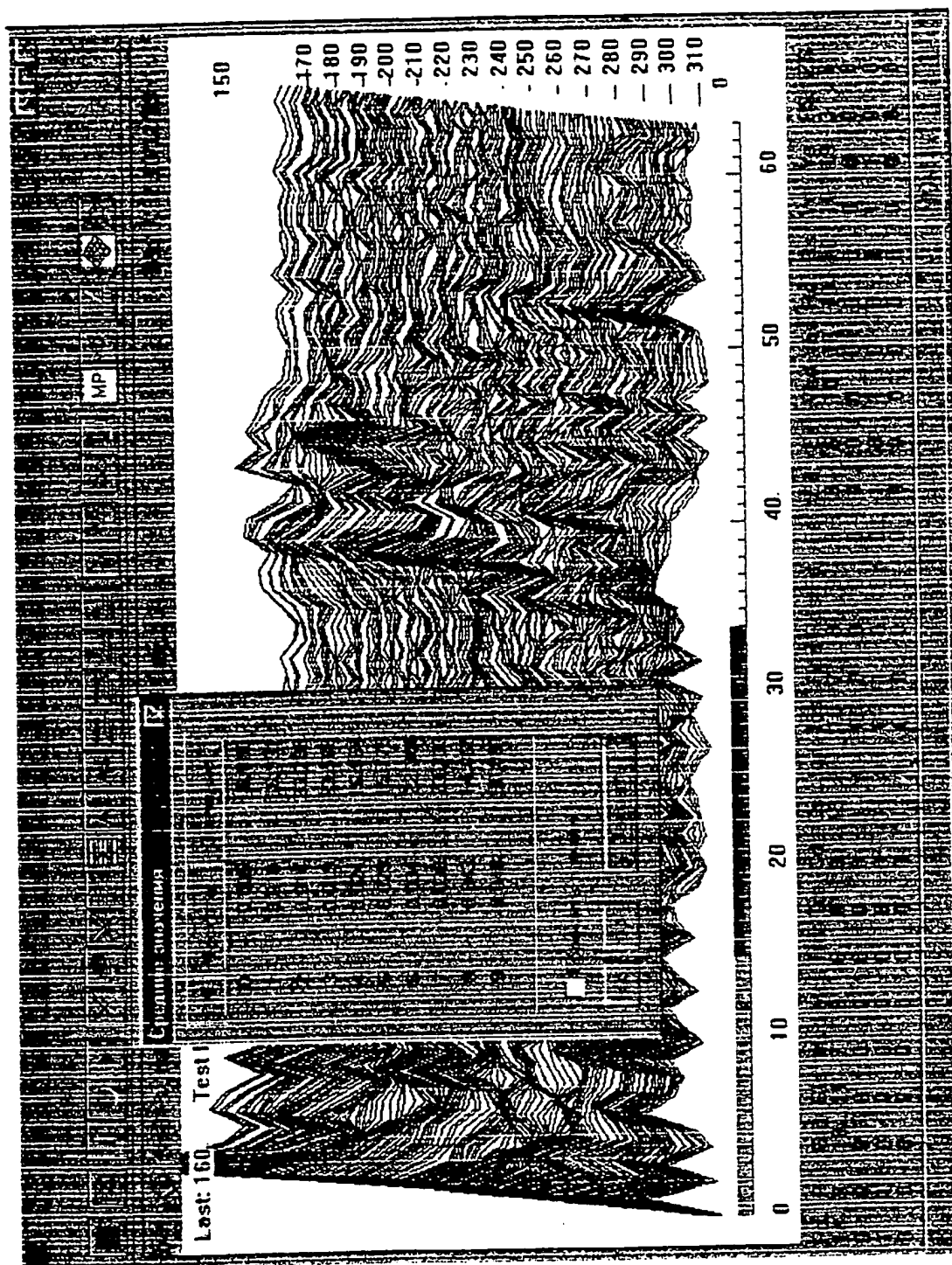


ФИГ. 1

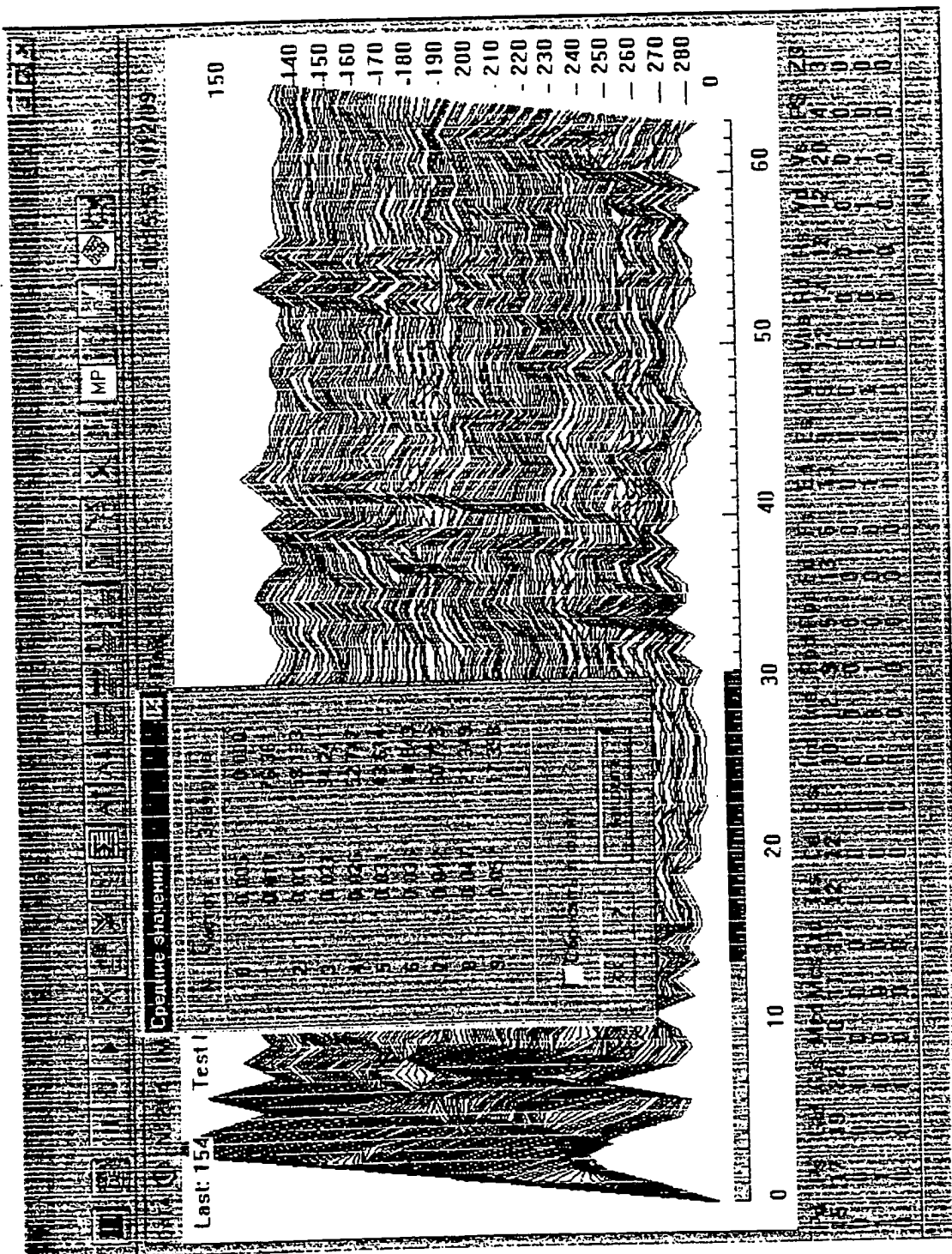
2/4



Фиг.2



фиг. 3



фиг. 4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/RU 99/00507

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC7 A61B 5/145

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC7 G01N 33/48, 33/487, 33/49, A61B 5/145, A61H 39/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	RU 2122208 C1 (VON SAK YANG et al) 20 November 1998 (20.11.98)	1-11
A	RU 2110248 C1 (MUZHIKOV Valery Gennadievich) 10 May 1998 (10.05.98)	9-11
A	EP 0160768 A1 (BATTELLE MEMORIAL INSTITUTE) 13 November 1998	1-11



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
06 June 2000 (06.06.2000)

Date of mailing of the international search report
22 June 2000 (22.06.2000)

Name and mailing address of the ISA/ RU

Authorized officer

Telephone No.

ОТЧЕТ О МЕЖДУНАРОДНОМ ПОИСКЕ

Международная заявка №

PCT/RU 99/00507

А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:		
A61B 5/145		
Согласно международной патентной классификации (МПК-7)		
В. ОБЛАСТИ ПОИСКА:		
Проверенный минимум документации (система классификации и индексы) МПК-7:		
G01N 33/48, 33/487, 33/49, A61B 5/145, A61N 39/00		
Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в поисковые подборки:		
Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, поисковые термины):		
С. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ:		
Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	RU 2122208 C1 (ВОН САК ЯНГ и др.) 20.11.98	1-11
A	RU 2110248 C1 (МУЖИКОВ Валерий Геннадьевич) 10.05.98	9-11
A	EP 0160768 A1 (BATTELLE MEMORIAL INSTITUTE) 13.11.85	1-11
<input type="checkbox"/> следующие документы указаны в продолжении графы С. <input type="checkbox"/> данные о патентах-аналогах указаны в приложении		
* Особые категории ссылочных документов: А документ, определяющий общий уровень техники Е более ранний документ, но опубликованный на дату международной подачи или после нее О документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д. Р документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета и т.д. "Р" документ, опубликованный до даты международной подачи, но после даты испрашиваемого приоритета Т более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения Х документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну и изобретательский уровень У документ, порочащий изобретательский уровень в сочетании с одним или несколькими документами той же категории & документ, являющийся патентом-аналогом "&" документ, являющийся патентом-аналогом		
Дата действительного завершения международного поиска: 06 июня 2000 (06.06.2000)		Дата отправки настоящего отчета о международном поиске: 22 июня 2000 (22.06.2000)
Наименование и адрес Международного поискового органа: Федеральный институт промышленной собственности Россия, 121858, Москва, Бережковская наб., 30-1 Факс: 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА		Уполномоченное лицо: Н.Карамышева Телефон № (095)240-25-91

Форма PCT/ISA/210 (второй лист)(июль 1998)